

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### **Exemestan Devatis**

#### **Was ist Exemestan Devatis und wann wird es angewendet?**

Exemestan Devatis enthält den Wirkstoff Exemestan und hemmt das Enzym Aromatase, welches an der Bildung der weiblichen Geschlechtshormone, der Östrogene beteiligt ist. Eine Rolle spielt es insbesondere bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre). Unter Behandlung mit Exemestan Devatis kommt es zu einer deutlichen Senkung der Östrogene und damit zu einem verminderten Wachstumsreiz auf die Krebszellen bei Brustkrebs. Exemestan Devatis wird eingesetzt zur Behandlung des fortgeschrittenen Brustkrebses bei Frauen nach der Menopause, wenn eine andere den Hormonhaushalt beeinflussende Therapie nicht ausreichend gewirkt hat. Gemeint sind Frauen, bei denen die Menopause natürlich eingetreten ist oder auch künstlich herbeigeführt wurde. Exemestan Devatis wird auch bei Frauen nach der Menopause eingesetzt, bei denen der Brustkrebs im frühen Stadium entdeckt und operiert wurde und die danach 2 Jahre oder länger mit Tamoxifen behandelt wurden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

#### **Wann darf Exemestan Devatis nicht angewendet werden?**

- Vor der Menopause, d.h. wenn Sie noch Monatsblutungen haben.
- In der Schwangerschaft oder der Stillzeit.
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

#### **Wann ist bei der Einnahme von Exemestan Devatis Vorsicht geboten?**

Unter einer längeren Behandlung mit Exemestan Devatis kann es zu einer Abnahme des Knochenmineralgehaltes kommen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird diesen deshalb regelmässig kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Prophylaxe oder zur Behandlung einer Osteoporose verschreiben.

Wegen einer hohen Verbreitung von Vitamin-D-Mangelerkrankung bei Frauen mit Brustkrebs wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Ihren Vitamin-D-Spiegel kontrollieren und bei Bedarf eine Vitamin-D-Supplementierung verschreiben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln: Exemestan Devatis soll nicht zusammen mit östrogenhaltigen Arzneimitteln (z.B. Hormonersatztherapie) eingenommen werden, da diese die Wirkung von Exemestan Devatis aufheben würden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Da es unter der Anwendung von Exemestan Devatis zu unerwünschten Wirkungen wie Schwindel, Müdigkeit und Erbrechen kommen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

### **Darf Exemestan Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Exemestan Devatis ist nur für Frauen nach der Menopause bestimmt und darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Wie verwenden Sie Exemestan Devatis?**

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette täglich (25 mg). Die Filmtabletten sollen nach einer Mahlzeit immer ungefähr zur selben Tageszeit eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie lange Sie Exemestan Devatis einnehmen sollen.

Sollten Sie ins Spital eintreten müssen, informieren Sie Ihren Stationsarzt bzw. Ihre Stationsärztin über die Behandlung mit Exemestan Devatis.

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Exemestan Devatis Filmtablette einzunehmen, so nehmen Sie es in dem Moment, in dem Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Einnahmezeit ein.

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder begeben Sie sich sofort in das nächstgelegene Spital.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Exemestan Devatis haben?**

Die meisten unerwünschten Wirkungen, welche bei mit Exemestan behandelten Patientinnen beobachtet werden, lassen sich auf den Östrogenentzug zurückführen (z.B. Hitzewallungen, Gelenkschmerzen, Müdigkeit und Übelkeit).

*Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Anwenderinnen)*

Hitzewallungen, starkes Schwitzen, Müdigkeit, Schlafstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Gelenk- und Skelettmuskelschmerzen (wie z.B. Gliederschmerzen, Rückenschmerzen, Arthritis und Gelenksteife), Kopfschmerzen, Schmerzen allgemein, Schwindelgefühl, Depressionen, Verminderung der Anzahl an weissen Blutzellen.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)*

Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Haarausfall, Appetitverlust oder -zunahme, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, hoher Cholesterinspiegel im Blut, Osteoporose, Knochenbrüche, Karpaltunnelsyndrom (Schwund der Daumenballenmuskulatur mit Sensibilitätsstörungen in der Hand und den Fingern auf Grund eines Druckes auf den Nerv), Missempfindungen der Haut wie z.B. Kribbeln, Brennen, Taubheitsgefühl (Parästhesien), Bluthochdruck, Wassereinlagerung im Gewebe, z.B. in den Beinen, Schwäche/Kraftlosigkeit, Scheidenblutungen, Atemnot, Verminderung der Anzahl an Blutplättchen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)*

Überempfindlichkeitsreaktionen, Nervenleiden, Magengeschwüre, Herzinfarkt, Schnappfinger (Fingerversteifung, Blockieren und Einschnappen der Finger).

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)*

Leberentzündung (Hepatitis), akutes Auftreten von schwerwiegenden entzündlichen Hautrötungen mit Pusteln (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis), Schläfrigkeit, einengende Sehnenscheidenentzündung am Handgelenk.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Niedriger Spiegel von bestimmten weissen Blutzellen. Ebenfalls können Veränderungen in der Anzahl bestimmter Blutzellen (Lymphozyten) und Blutplättchen beobachtet werden, besonders bei Patientinnen mit bereits verminderter Lymphozytenzahl im Blut (Lymphopenie).

Falls während der Behandlung Symptome einer Leberentzündung auftreten wie allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, Hautjucken und Bauchschmerzen (speziell im rechten Oberbauch), sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Arzneimittel bei 15-30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Exemestan Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 25 mg Exemestan.

#### *Hilfsstoffe*

Mannitol, Crospovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol.

### **Zulassungsnummer**

65909 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Exemestan Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 25 mg: 30 und 100.

### **Zulassungsinhaber**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**